

日本国特許庁
JAPAN PATENT OFFICE

H010775US

J1040 U.S. PRO
10/086836



別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されて
いる事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed
with this Office

出願年月日
Date of Application:

2001年 7月 2日

出願番号
Application Number:

特願2001-200823

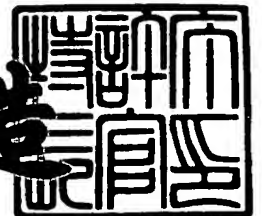
出願人
Applicant(s):

日本コーリン株式会社

2001年 9月10日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

及川耕造



出証番号 出証特2001-3083382

【書類名】 特許願

【整理番号】 NP200124

【あて先】 特許庁長官殿

【発明者】

【住所又は居所】 愛知県小牧市林 2007番1 日本コーリン株式会社内

【氏名】 川口 敬三

【特許出願人】

【識別番号】 390014362

【氏名又は名称】 日本コーリン株式会社

【代理人】

【識別番号】 100085361

【弁理士】

【氏名又は名称】 池田 治幸

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 007331

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【包括委任状番号】 9715260

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 透析装置

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 透析器を有し、その透析器を介して患者の血液から除水される除水液の除水速度を設定変更することが可能な透析装置であって、

前記患者の自律神経の活動状態に関連する自律神経活動情報を検出する自律神経活動情報検出手段と、

該自律神経活動情報検出手段により検出された自律神経活動情報に基づいて決定された目標除水速度を表示器に表示する除水速度表示手段と

を、含むことを特徴とする透析装置。

【請求項 2】 前記自律神経活動情報検出手段により検出された自律神経活動情報に基づいて目標除水速度を決定する目標除水速度決定手段を含み、前記除水速度表示手段は、該目標除水速度決定手段により決定された目標除水速度を表示器に表示させるものである請求項 1 の透析装置。

【請求項 3】 透析器を有し、その透析器を介して患者の血液から除水される除水液の除水速度を制御することが可能な透析装置であって、

前記患者の自律神経の活動状態に関連する自律神経活動情報を検出する自律神経活動情報検出手段と、

該自律神経活動情報検出手段により検出された自律神経活動情報に基づいて決定された目標除水速度が得られるように前記除水速度を変更する除水速度変更手段と

を、含むことを特徴とする透析装置。

【請求項 4】 前記自律神経活動情報検出手段により検出された自律神経活動情報に基づいて目標除水速度を決定する目標除水速度決定手段を含み、前記除水速度変更手段は、該目標除水速度決定手段により決定された目標除水速度が得られるように前記除水速度を変更するものである請求項 3 の透析装置。

【請求項 5】 前記目標除水速度決定手段は、血圧のゆらぎの低周波数信号成分、心拍周期のゆらぎの高周波数信号成分、およびそれらの比により表される圧受容体反射感受性の少なくとも 1 つに基づいて目標除水速度範囲を決定するもので

あり、前記除水速度変更手段は、該目標除水速度範囲内となるように前記除水速度を変更するものである請求項 1 乃至 4 のいずれかの透析装置。

【請求項 6】 前記除水速度変更手段は、前記血圧のゆらぎの低周波数成分が小さくなるほど前記除水速度を低下させ、前記心拍周期のゆらぎの高周波数成分が大きくなるほど前記除水速度を低下させ、前記圧受容体反射感受性が小さくなるほど前記除水速度を低下させるものである請求項 5 の透析装置。

【請求項 7】 前記目標除水速度決定手段は、前記自律神経活動情報を表す軸と除水速度を表す軸との二次元座標において患者のショックを発生させない範囲で可及的速やかに除水を行うために予め求められた関係から、実際の脈波伝播速度に基づいて除水速度範囲を決定するものである請求項 1 乃至 6 のいずれかの透析装置。

【発明の詳細な説明】

【 0 0 0 1 】

【発明の属する技術分野】

本発明は、動脈硬化を有する患者であっても急激な血圧降下を発生させることなく、速やかに除水を行うことができる透析装置に関するものである。

【 0 0 0 2 】

【従来の技術】

浸透圧差や限外濾過などにより患者の血液中の尿素、尿酸、クレアチニンなどを水と共に人工的に除去する透析装置が知られている。このような透析装置が用いられる場合には、その透析装置を通して血液を循環させる患者とそれを監視する医師が数時間にわたって拘束されることになる。このため、除水速度を高めて速やかに人工透析を行うことが望まれる一方で、除水速度を過剰に高めると患者のショックを誘発するおそれがあることから、4 乃至 5 時間程度の透析期間内において患者の理想体重及び実際の体重や除水率に応じた目標除水量が得られるように所定の除水速度が手動により設定される。この除水速度は、透析器内の透析膜を介して血液から透析液へ侵出する単位時間当たりの液量であり、この液量は、透析膜の膜間圧力差たとえばその膜間圧力差を発生させる陰圧ポンプの回転速度などを設定することにより変更される。

【0003】

【発明が解決しようとする課題】

ところで、生体の動脈において動脈硬化が発生している場合は動脈の柔軟性が低下しているため、上記透析中において血圧が急低下するショック状態となる可能性が高くなる。しかしながら、従来では、動脈硬化状態の発生にかかわらず除水速度を設定していたため、動脈硬化を伴った透析患者が透析中にショック状態となることが比較的多く、患者の負担や苦痛は比較的大きいものであった。

【0004】

本発明は以上の事情を背景として為されたものであり、その目的とするところは、動脈硬化を伴った透析患者の透析中にショック状態となることを抑制することができる透析装置を提供することにある。

【0005】

【課題を解決するための第1の手段】

本発明者は上記の事情を背景として種々検討を重ねた結果、生体の自律神経の活動状態はその生体の血圧値や動脈硬化度と密接に関連しており、その自律神経の活動状態に関連する自律神経活動情報に基づいて透析装置の除水速度を決定すると、動脈硬化を伴った患者に対してショック状態となることを抑制しつつ速やかに透析を行うことができる除水速度が設定されるという事実を見いだした。本発明はこのような知見に基づいて為されたものである。

【0006】

すなわち、第1発明の要旨とするところは、透析器を有し、その透析器を介して患者の血液から除水される除水液の除水速度を制御することが可能な透析装置であって、(a) 前記患者の自律神経の活動状態に関連する自律神経活動情報を検出する自律神経活動情報検出手段と、(b) その自律神経活動情報検出手段により検出された自律神経活動情報に基づいて決定された目標除水速度を表示器に表示する除水速度表示手段とを、含むことにある。

【0007】

【第1発明の効果】

このようにすれば、患者の自律神経活動情報に基づいて決定された目標除水速

度が表示器に表示されることから、その表示器に表示された目標除水速度を設定することにより、動脈硬化を伴った透析患者が透析中にショック状態となることが抑制されるので、動脈硬化を有する患者であっても急激な血圧降下を発生させることなく、速やかに除水を行うことができる。

【 0 0 0 8 】

【第1発明の他の態様】

ここで、好適には、前記自律神経活動情報検出手段により検出された自律神経活動情報に基づいて目標除水速度を決定する目標除水速度決定手段を含み、前記除水速度表示手段は、該目標除水速度決定手段により決定された目標除水速度を表示器に表示させるものである。このようにすれば、医師などの透析装置のオペレータは上記表示器に表示された目標除水速度を設定することにより、動脈硬化を伴った透析患者が透析中にショック状態となることが抑制されるので、動脈硬化を有する患者であっても急激な血圧降下を発生させることなく、速やかに除水を行うことができる。

【 0 0 0 9 】

また、好適には、前記自律神経活動情報は、血圧のゆらぎの低周波数信号成分、心拍周期のゆらぎの高周波数信号成分、およびそれらの比により表される圧受容体反射感受性の少なくとも1つである。また、前記目標除水速度決定手段は、上記血圧のゆらぎの低周波数成分が小さくなるほど目標除水速度を低下させ、上記心拍周期のゆらぎの高周波数成分が大きくなるほど目標除水速度を低下させ、上記圧受容体反射感受性が小さくなるほど目標除水速度を低下させるものである。このようにすれば、患者の動脈硬化度に応じて適切な目標除水速度が決定される。

【 0 0 1 0 】

また、好適には、前記目標除水速度決定手段は、前記自律神経活動情報と除水速度との間において患者のショックを発生させない範囲で可及的速やかに除水を行うために予め求められた関係から、実際の自律神経活動情報に基づいて除水速度範囲を決定するものである。このようにすれば、患者の動脈硬化度に応じて適切な目標除水速度が決定される。

【0 0 1 1】

また、好適には、前記自律神経活動情報は、透析開始直後などの透析中でも差し支えないが透析開始に先立って好適には透析開始直前に検出される。

【0 0 1 2】

【課題を解決するための第2の手段】

前記目的を達成するための第2発明の要旨とするところは、透析器を有し、その透析器を介して患者の血液から除水される除水液の除水速度を制御することが可能な透析装置であって、(a) 前記患者の自律神経の活動状態に関連する自律神経活動情報を検出する自律神経活動情報検出手段と、(b) その自律神経活動情報検出手段により検出された自律神経活動情報に基づいて決定された目標除水速度が得られるように前記除水速度を変更する除水速度変更手段とを、含むことにある。

【0 0 1 3】

【第2発明の効果】

このようにすれば、患者の自律神経活動情報に基づいて決定された目標除水速度が得られるように除水速度が自動的に変更されることから、動脈硬化を伴った透析患者が透析中にショック状態となることが抑制されるので、動脈硬化を有する患者であっても急激な血圧降下を発生させることなく、速やかに除水を行うことができる。

【0 0 1 4】

【第2発明の他の態様】

ここで、好適には、前記自律神経活動情報検出手段により検出された自律神経活動情報に基づいて目標除水速度を決定する目標除水速度決定手段を含み、前記除水速度変更手段は、該目標除水速度決定手段により決定された目標除水速度が得られるように前記除水速度を変更するものである。このようにすれば、患者の自律神経活動情報に基づいて決定された目標除水速度が得られるように除水速度が自動的に変更されることから、動脈硬化を伴った透析患者が透析中にショック状態となることが抑制されるので、動脈硬化を有する患者であっても急激な血圧降下を発生させることなく、速やかに除水を行うことができる。

【0015】

また、好適には、前記目標除水速度決定手段は、血圧のゆらぎの低周波数信号成分、心拍周期のゆらぎの高周波数信号成分、およびそれらの比により表される圧受容体反射感受性の少なくとも1つに基づいて目標除水速度範囲を決定するものであり、前記除水速度変更手段は、該目標除水速度範囲内となるように前記除水速度を変更するものである。このようにすれば、患者の血圧のゆらぎの低周波数信号成分、心拍周期のゆらぎの高周波数信号成分、およびそれらの比により表される圧受容体反射感受性の少なくとも1つに基づいて決定された目標除水速度範囲が得られるように除水速度が自動的に変更されることから、動脈硬化を伴った透析患者が透析中にショック状態となることが抑制されるので、動脈硬化を有する患者であっても急激な血圧降下を発生させることなく、速やかに除水を行うことができる。

【0016】

また、好適には、前記除水速度変更手段は、前記血圧のゆらぎの低周波数成分が小さくなるほど前記除水速度を低下させ、前記心拍周期のゆらぎの高周波数成分が大きくなるほど前記除水速度を低下させ、前記圧受容体反射感受性が小さくなるほど前記除水速度を低下させるものである。このようにすれば、患者の血圧のゆらぎの低周波数成分が小さくなるほど前記除水速度が低下させられ、前記心拍周期のゆらぎの高周波数成分が大きくなるほど前記除水速度が低下させられ、前記圧受容体反射感受性が小さくなるほど前記除水速度が低下させられることから、動脈硬化を伴った透析患者が透析中にショック状態となることが抑制されるので、動脈硬化を有する患者であっても急激な血圧降下を発生させることなく、速やかに除水を行うことができる。

【0017】

また、好適には、前記目標除水速度決定手段は、前記自律神経活動情報を表す軸と除水速度を表す軸との二次元座標において患者のショックを発生させない範囲で可及的速やかに除水を行うために予め求められた関係から、実際の脈波伝播速度に基づいて除水速度範囲を決定するものである。このようにすれば、動脈硬化を有する患者であっても急激な血圧降下の発生が回避され、且つ速やかに除水

を行うことができる。

【 0 0 1 8 】

【発明の好適な実施の形態】

以下、本発明の実施形態を図面に基づいて詳細に説明する。本発明が適用された透析装置 4 は、たとえば図 1 に示す構成を有する。図 1 は、本発明が適用された透析装置 4 の構成を説明するブロック線図である。透析装置 4 は、測定部 6 と透析部 8 とからなる。まず、測定部 6 から説明する。

【 0 0 1 9 】

図 1 において、10 はゴム製袋を布製带状袋内に有する血圧測定用のカフであって、後述する透析器 70 と接続されない側の腕の上腕部 12 に装着される。カフ 10 には、圧力センサ 14、排気制御弁 16、および空気ポンプ 18 が配管 20 を介してそれぞれ接続されている。排気制御弁 16 は、カフ 10 内への圧力の供給を許容する圧力供給状態、カフ 10 内を徐々に排圧する徐速排圧状態、およびカフ 10 内を急速に排圧する急速排圧状態の 3 つの状態に切り換えられるように構成されている。

【 0 0 2 0 】

圧力センサ 14 は、カフ 10 内の圧力 PK を検出してその圧力 PK を表す圧力信号 SP を静圧弁別回路 22 および脈波弁別回路 24 にそれぞれ供給する。静圧弁別回路 22 はローパスフィルタを備えており、圧力信号 SP に含まれる定常的な圧力すなわちカフ 10 の圧迫圧力を表すカフ圧信号 SC を弁別してそのカフ圧信号 SC を A/D 変換器 26 を介して演算制御装置 28 へ供給する。脈波弁別回路 24 はバンドパスフィルタを備えており、圧力信号 SP に含まれる心拍に同期した振動成分であるカフ脈波信号 SM1 を弁別してそのカフ脈波信号 SM1 を A/D 変換器 30 を介して演算制御装置 28 へ供給する。

【 0 0 2 1 】

容積脈波検出装置として機能する光電脈波センサ 32 は、生体の末梢血管の容積脈波（プレシスモグラフ）を検出するものであり、たとえば、カフ 10 が巻回されていない側の腕の指尖部に装着される。この光電脈波センサ 32 は、脈拍検出或いは酸素飽和度検出などに用いるものと同様に構成されており、図 2 に詳し

く示すように、指尖部などの生体の一部を収容可能なハウジング 34 内に、ヘモグロビンによって反射可能な波長帯の赤色光或いは赤外光、好ましくは酸素飽和度によって影響を受けない 800nm 程度の波長、を生体の表皮に向かって照射する光源である発光素子 36 と、ハウジング 34 の発光素子 36 に対向する側に設けられ、上記生体の一部を透過してきた光を検出する受光素子 38 とを備え、毛細血管内の血液容積に対応する光電脈波信号 SM2 を出力し、A/D 変換器 40 を介してその光電脈波信号 SM2 を電子制御装置 28 へ供給する。

【0022】

心電信号検出装置 42 は、生体の所定の部位に貼り着けられる複数の電極 44 を備え、その電極 44 を介して心筋の活動電位を示す心電波形 WH、所謂心電図（ECG）を連続的に検出し、その心電波形 WH を示す心電信号 SE を A/D 変換器 46 を介して前記演算制御装置 28 へ供給する。

【0023】

記憶装置 48 は、RAM、磁気ディスク装置（HDD）、リムーバブルメディア（MO、DVD など）等の良く知られた記憶装置により構成され、推定血圧決定のための関係や除水速度決定のための関係などが記憶される。キー入力装置 49 は、患者の ID、標準体重や実際の体重などのデータを演算制御装置 28 へ手動によりデータ入力するために設けられている。ヘマトクリットモニタ 50 は、透析中に患者の血液からそのヘマトクリット値（赤血球容積率：％）をたとえば光学的に検出する。除水速度設定器 52 は、除水速度の手動或いは自動設定を可能とするために操作されるモード切換ダイヤル 52a および除水速度設定ダイヤル 52b を備えている。

【0024】

前記演算制御装置 28 は、CPU 54、ROM 56、RAM 58、および図示しない I/O ポート等を備えた所謂マイクロコンピュータにて構成されており、CPU 54 は、ROM 56 に予め記憶されたプログラムに従って RAM 58 の記憶機能を利用しつつ信号処理を実行することにより、排気制御弁 16 および空気ポンプ 18 の制御、血圧値 BP の決定、推定血圧値 EBP の連続的な算出、透析中の血圧異常の判定、除水量の制御、表示器 60 の表示内容の制御などを実行する。また、CPU 54

は、透析部 8 の後述する除水制御機構 74 の陰圧ポンプ 72 および血液循環ポンプ 86 の回転速度の制御も行う。

【0025】

次に透析部 8 を説明する。透析部 8 は、一般的な透析装置と同様の構成を有しており、透析液供給装置 62、透析液の循環が一定流量となるように調節する定流量弁 64、脱気槽 66、加温装置 68、透析器 70、陰圧ポンプ 72 を含む除水制御機構 74、および漏血センサ 76 を有する閉回路である透析液循環系と、透析器 70、静脈圧センサ 78 が接続されたドリップチャンバ 79、患者 80 の静脈に接続されたチューブ 82、患者 80 の動脈に接続されたチューブ 84、血液循環ポンプ 86、ドリップチャンバ 87、ヘパリン注入ポンプ 88 などを含む閉回路である血液循環系とを備えている。上記透析液供給装置 62 は、濃縮液（原液）および水を所定の比率で混合して透析液を調製する機能を備えている。加温装置 68 は、調製された透析液を所定の温度となるように制御する。陰圧ポンプ 72 は、透析液供給装置 62 から陰圧ポンプ 72 までを陰圧にすることにより、透析液供給装置 62 に貯留された透析液を透析器 70 に導入させるとともに、除水量を調節する。ヘパリン注入ポンプ 88 は、血液の凝固防止剤であるヘパリンを透析期間中に少しずつ循環血液中に注入する。

【0026】

また、透析器 70 は、再生セルロースや酢酸セルロースなどのセルロース系材料或いはポリアクリロニトリル共重合体、ポリメチルメタクリレートなどの高分子系の材料からなる透析膜を介して上記血液と透析液とを相互に接触させ、拡散作用および限外濾過作用を利用して、患者の血液から透析液へ老廃物や水を移動させると同時に、透析液から血液へ患者に必要な電界質を移動させる。このときの透析液流入量と流出量との差が除水量であり、単位時間当たりの除水量すなわち除水速度 W_v (l/h) は、たとえば、透析膜の圧力差により、すなわちこの圧力差を発生させる陰圧ポンプ 72 の回転速度により制御される。

【0027】

図 3 は、上記の演算制御装置 28 の制御機能の要部を説明する機能ブロック線図である。血圧測定に際してカフ圧制御手段 90 および血圧値決定手段 92 は、

数十分乃至 1 時間程度に設定された血圧測定周期TBが経過する毎に、血圧測定を行うために実行される。

【 0 0 2 8 】

上記カフ圧制御手段 9 0 は、静圧弁別回路 2 2 から供給されるカフ圧信号SCに基づいて排気制御弁 1 6 および空気ポンプ 1 8 を制御して、カフ 1 0 の圧迫圧力すなわちカフ圧PCを最高血圧値 BP_{SYS} よりも高い値に設定された目標圧力値（たとえば180mm/Hg程度）まで急速に昇圧させた後、その圧迫圧力を2 ～3mmHg/sec程度の速度で徐速降圧させ、次述する血圧値決定手段 9 2 によって血圧値BPが決定された後にその圧迫圧力を大気圧まで排圧する。血圧値決定手段 9 2 は、カフ圧制御手段 9 0 によるカフ圧PCの徐速降圧過程において静圧弁別回路 2 2 から逐次供給されるカフ圧信号SCおよび脈波弁別回路 2 4 から逐次供給されるカフ脈波信号SM1 の変化に基づきよく知られたオシロメトリック法を用いて患者の上腕部 1 2 における最高血圧値 BP_{SYS} 、平均血圧値 BP_{MEAN} 、および最低血圧値 BP_{DIA} をそれぞれ決定し、最高血圧値 BP_{SYS} 等を表示器 6 0 に表示する。

【 0 0 2 9 】

脈波伝播速度検出手段 9 4 は、図 4 に示すように、心電信号検出装置 4 2 により逐次検出される心電波の周期毎に発生する所定の部位（たとえばR波）から、光電脈波センサ 3 2 により逐次検出される光電脈波の周期毎に発生する所定の部位（たとえば立ち上がり点）までの時間差（脈波伝播時間）DTを逐次算出し、さらにその算出した脈波伝播時間DTに基づいて、予め記憶された式 1 から、患者の動脈内を伝播する脈波の伝播速度すなわち脈波伝播速度PWV(m/sec)を逐次算出する。尚、式 1 において、L(m)は左心室から大動脈を経て光電脈波センサ 3 2 が装着されている部位までの距離であり、PEP(sec)は心電波形のR波から大動脈起始部脈波形の立ち上がり点までの前駆出期間である。上記距離L(m)は実測値或いは患者の身長から換算された値が用いられ、前駆出期間PEP は実測値や、統計的に求められた値或いは患者から予め実験に基づいて決定された値が用いられる。

$$(式 1) \quad PWV=L/(DT-PEP)$$

【 0 0 3 0 】

上記脈波伝播時間DTおよびそれから算出された脈波伝播速度PWV は、血圧の上

昇とともに高くなり且つ動脈硬化の進行とともに高くなることから血圧および動脈硬化度の関数であり、たとえば予め設定された血圧値（たとえば 80 mmHg ）における正規化脈波伝播速度 PWV_N とすれば、動脈硬化の進行とともに高くなる値となって汎用性のある動脈硬化度関連情報として用いることができる。脈波伝播速度 PWV は上記正規化脈波伝播速度 PWV_N を意味している。本実施例では、脈波伝播速度検出手段 94 は、動脈硬化関連情報検出手段として機能している。

【0031】

対応関係決定手段 96 は、血圧値決定手段 92 により決定された最高血圧値 BP_{SYS} 、平均血圧値 BP_{MEAN} 、最低血圧値 BP_{DIA} のうちのいずれかと、血圧測定期間内またはその血圧測定の直前或いは直後に前記脈波伝播速度検出手段 94 により算出された脈波伝播速度 PWV に基づいて、式 2 に示す脈波伝播速度 PWV と推定血圧値 EBP との関係式における係数 α 及び β を予め決定する。たとえば、血圧値決定手段 92 によって決定された最高血圧値 BP_{SYS} とその血圧測定期間の直後に算出された脈波伝播速度 PWV とを一組とし、前回の血圧値決定手段 92 による血圧測定において同様に決定された最高血圧値 BP_{SYS} および脈波伝播速度 PWV をもう一組として、式 2 の関係式における係数 α 及び β を予め決定する。

$$(式 2) \quad EBP = \alpha \times PWV + \beta$$

(但し、 α は正の定数、 β は正の定数)

なお、上記対応関係の決定において最高血圧値 BP_{SYS} が用いられた場合には、上記式 2 が表す推定血圧値 EBP は最高血圧値 BP_{SYS} の推定値となり、平均血圧値 BP_{MEAN} が用いられた場合には式 2 が表す推定血圧値 EBP は平均血圧値 BP_{MEAN} の推定値となり、最低血圧値 BP_{DIA} が用いられた場合には式 2 が表す推定血圧値 EBP は最低血圧値 BP_{SYS} の推定値となる。最高血圧値 BP_{SYS} 、平均血圧値 BP_{MEAN} 、最低血圧値 BP_{DIA} のうちのいずれを用いて上記対応関係が決定されるかは、推定血圧値 EBP によって連続的に監視する血圧値を最高血圧値とするか、平均血圧値とするか、最低血圧値とするかによって選択される。

【0032】

血圧値情報連続決定手段として機能する推定血圧値算出手段 98 は、上記対応関係決定手段 96 により決定された式 2 の対応関係に、前記脈波伝播速度検出手

段 9 4 により逐次算出される脈波伝播速度PWV を代入することによって、患者の
 血圧値を非観血的に推定した推定血圧値EBP を逐次算出し、その算出した推定血
 圧値EBP を表示器 6 0 にトレンド形式で逐次表示する。なお、この推定血圧値EB
 P の算出周期は、一拍或いは数拍程度の比較的短い周期が好ましいが、血圧値決
 定手段 9 2 による血圧測定周期TBよりも短ければよい。

【 0 0 3 3 】

変化値算出手段 1 0 0 は、推定血圧値算出手段 9 8 により逐次算出された推定
 血圧値EBP の変化値すなわち推定血圧変化値を逐次算出する。上記変化値とは変
 化率または変化量を意味し、推定血圧変化値とは、基準となる推定血圧値EBP に
 対する逐次算出される推定血圧値EBP の変化率または変化量を意味する。ここで
 、基準となる推定血圧値EBP には、たとえば、前記対応関係決定手段 9 6 により
 対応関係が決定されたときの推定血圧値EBP すなわち血圧値決定手段 9 2 により
 決定された血圧値BPが用いられる。

【 0 0 3 4 】

血圧異常判定手段 1 0 4 は、前記変化値算出手段 1 0 0 によって算出された推
 定血圧変化値が、選択手段によって選択された患者固有の異常判定値列および透
 析経過時間から定まる異常判定値を超えた場合に、血圧の異常低下であると判定
 する。そして、血圧異常であると判定した場合には、表示手段 1 0 6 により表示
 器 6 0 に表示させるとともに、信頼性のあるカフ 1 0 を用いた血圧値BPを得るた
 めに、カフ圧制御手段 9 0 および血圧値決定手段 9 2 などによる血圧測定を起動
 させる。

【 0 0 3 5 】

除水速度制御手段 1 0 8 は、透析器 7 0 の除水速度 W_v (l/h) が除水速度設定
 器 5 2 の除水速度設定ダイヤル 5 2 b による設定値に対応する値となるように除
 水制御機構 7 4 を制御する。通常、透析（除水）の進行に伴って血液のヘマトク
 リット値（赤血球容積率：％）が増加するので、透析開始からの経過時間或いは
 ヘマトクリット値の増加に伴って上記除水速度を低下させる。また、除水速度制
 御手段 1 0 8 は、上記血圧異常判定手段 1 0 4 により血圧の異常低下であると判
 定された場合は、透析部 8 における除水速度を所定量低下させ、或いは除水を停

止させる。

【0036】

自律神経活動情報検出手段109は、患者80の自律神経の活動状態に関連する自律神経活動情報を検出する。この自律神経活動情報は、たとえば血圧のゆらぎの低周波数信号成分、心拍周期のゆらぎの高周波数信号成分、それらの比により表される圧受容体反射感受性などである。上記血圧のゆらぎの低周波数信号成分は、1拍毎に得られる血圧値に関連する脈波伝播速度PWV 或いは脈波伝播時間DTの揺らぎの低周波数の信号成分たとえば生体の呼吸周波数よりも十分に低い0.04から0.15Hz程度の信号成分DTLFであり、高速フーリエ変換法或いは自己回帰法により逐次抽出される。上記心拍周期のゆらぎの高周波数信号成分は、1拍毎に得られる心電R波の間隔（周期）の揺らぎの高周波数の信号成分たとえば生体の呼吸周波数と近似した0.15から0.4Hz程度の周波数の信号成分RRHFであり、高速フーリエ変換法或いは自己回帰法により逐次抽出される。また、それら低周波信号成分DTLFと高周波信号成分RRHFとは交感神経指標と副交感神経指標とに対応しており、それらの比(RRHF/DTLF)として上記圧受容体反射感受性が求められる。

【0037】

目標除水速度決定手段110は、予め記憶された関係から、上記自律神経活動情報検出手段109により求められた自律神経活動情報すなわち交感神経指標DTLF、副交感神経指標RRHF、圧受容体反射感受性(RRHF/DTLF)の少なくとも1つと、キー入力装置により予め入力された患者の身長から求められる標準体重および実際の体重と、予め定められた透析器70の除水率とに基づいて目標除水速度範囲を決定する。上記の関係は、伝播時間DTのゆらぎの低周波数成分DTLFが小さくなるほど目標前記除水速度を低下させ、心拍周期のゆらぎの高周波数成分RRHFが大きくなるほど目標除水速度を低下させ、圧受容体反射感受性(RRHF/DTLF)が小さくなるほど目標除水速度を低下させるように設定されている。上記の関係のうちのたとえば圧受容体反射感受性(RRHF/DTLF)と目標除水速度との関係は、図5に示すように、圧受容体反射感受性(RRHF/DTLF)が小さくなるほどすなわち動脈硬化が進行するほど、目標除水速度範囲が低くされると同時に、その上側の危険

域を増加させ且つその下側の非効率域を減少させるものであり、透析中のショック（血圧急低下）を発生させない範囲で可及的速やかに透析が終了できるように予め実験的に求められたものである。

【0038】

前記表示手段60は、除水速度表示手段としても機能し、上記目標除水速度決定手段110により決定された目標除水速度範囲を、表示器60に表示させる。これにより、設定モード判定手段112により手動モードが選択されていると判定される場合に、医師などの透析装置4のオペレータにより、少なくとも透析初期において、患者80の実際の脈波伝播速度PWVに対応する上記表示器60に表示された目標除水速度範囲内において実際の除水速度が適宜設定されるようにする。

【0039】

除水速度変更手段114は、上記自律神経活動情報検出手段109により検出された自律神経活動情報は、たとえば血圧のゆらぎの低周波数信号成分、心拍周期のゆらぎの高周波数信号成分、それらの比により表される圧受容体反射感受性などに基づいて決定された目標除水速度が得られるように透析部8の除水速度を変更する。すなわち、上記目標除水速度決定手段110により決定された目標除水速度範囲内となるように除水速度制御手段108により制御される透析部8の除水速度を変更する。たとえば、設定モード判定手段112により自動モードが選択されていると判定された場合に、除水速度設定器52の除水速度設定ダイヤル52bによる除水速度を、透析直前に測定された脈波伝播速度PWVに対応する上記目標除水速度範囲内となるように自動的にシフトさせる。或いは、上記除水速度設定ダイヤル52bにより設定される除水速度の上下限値を上記目標除水速度範囲の上下限値に自動的に一致させる。

【0040】

図6は、前記演算制御装置28の制御作動の要部をさらに具体化して示すフローチャートであって、数ミリ秒乃至数十ミリ秒の制御周期で繰り返し実行される。

【0041】

図 6 において、前記自律神経活動情報検出手段 1 0 9 に対応するステップ S A 1 (以下、ステップを省略する。)では、たとえば心電信信号 SE が表す心電波の R 波から光電脈波信号 SM2 が表す光電脈波の立ち上がり点までの時間差すなわち脈波伝播時間 DT と、心拍周期に対応する心電波形の R R 間隔がたとえば 1 拍毎に算出されるとともに、脈波伝播時間 DT の揺らぎのうちの生体の呼吸周波数よりも十分に低い 0. 0 4 から 0. 1 5 H z 程度の信号成分 DTLF である低周波信号成分 DTLF と、1 拍毎に得られる心電 R 波の間隔 (周期) の揺らぎのうちの生体の呼吸周波数と近似した 0. 1 5 から 0. 4 H z 程度の周波数の信号成分である高周波信号成分 RRHF とが、高速フーリエ変換法或いは自己回帰法により逐次算出され、それらの比 (RRHF/DTLF) として上記圧受容体反射感受性が算出される。上記低周波信号成分 DTLF と高周波信号成分 RRHF とは交感神経指標と副交感神経指標とに対応する自律神経活動情報であり、上記圧受容体反射感受性 (RRHF/DTLF) は交感神経副交感神経指標に対応する自律神経活動情報である。

【 0 0 4 2 】

次いで、前記目標除水速度決定手段 1 1 0 に対応する S A 2 において、たとえば図 5 に示す予め記憶された関係から、好ましくは透析直前に測定された実際の脈波伝播速度 PWV に基づいて目標除水速度範囲が決定される。次に、前記表示手段 1 0 6 に対応する S A 3 において、S A 2 で求められた目標除水速度範囲が医師或いは透析装置 4 のオペレータなどに読み取り可能に表示器 6 0 に表示される。

【 0 0 4 3 】

続いて、前記設定モード判定手段 1 1 2 に対応する S A 4 において、除水速度設定器 5 2 のモード切換ダイヤル 5 2 a の操作により自動モードに設定されているか否かが判断される。この S A 4 の判断が否定される場合は本ルーチンが終了させられるが、肯定される場合は、前記除水速度変更手段 1 1 4 に対応する S A 5 において、除水速度設定ダイヤル 5 2 b により設定される除水速度が上記目標除水速度範囲内となるように変更される。そして、前記除水速度制御手段 1 0 8 に対応する S A 6 において、上記 S A 4 において変更された除水速度が出力され、透析器 7 0 においてその出力除水速度となるように除水制御機構 7 4 の陰圧が

ンプ 7 2 の回転速度が制御される。

【 0 0 4 4 】

上述のように、本実施例によれば、手動モードにおいては、患者の動脈硬化に関連する自律神経活動情報に基づいて決定された目標除水速度が表示器 6 0 に表示されることから、その表示器 6 0 に表示された目標除水速度を除水速度設定ダイヤル 5 2 b を用いて設定することにより、動脈硬化を伴った透析患者が透析中にショック状態となることが抑制されるので、動脈硬化を有する患者であっても急激な血圧降下を発生させることなく、速やかに除水を行うことができる。

【 0 0 4 5 】

また、本実施例によれば、自律神経活動情報検出手段 1 0 9 (S A 1) により検出された自律神経活動情報 (低周波信号成分 DTLF、高周波信号成分 RRHF、圧受容体反射感受性 (RRHF/DTLF)) に基づいて目標除水速度を決定する目標除水速度決定手段 1 1 0 (S A 2) を含み、除水速度表示手段 1 0 6 (S A 3) は、その目標除水速度決定手段 1 1 0 により決定された目標除水速度が表示器 6 0 に表示されることから、医師などの透析装置のオペレータにより表示器 6 0 に表示された目標除水速度が設定されることにより、動脈硬化を伴った透析患者が透析中にショック状態となることが抑制されるので、動脈硬化を有する患者であっても急激な血圧降下を発生させることなく、速やかに除水を行うことができる。

【 0 0 4 6 】

また、本実施例によれば、目標除水速度決定手段 1 1 0 (S A 2) により、脈波伝播速度 PWV と患者 8 0 の標準体重および実際の体重と透析器 7 0 の透析率とに基づいて目標除水速度範囲が決定され、除水速度表示手段 1 0 6 によりその目標除水速度範囲が表示され、その目標除水速度 (範囲) は、動脈硬化度が高いほど低下させられるものである。すなわち、患者 8 0 の血圧のゆらぎの低周波数成分 DTLF が小さくなるほど目標除水速度が低下させられ、患者 8 0 の心拍周期のゆらぎの高周波数成分 RRHF が大きくなるほど目標除水速度が低下させられ、患者 8 0 の圧受容体反射感受性 (RRHF/DTLF) が小さくなるほど目標除水速度が低下させられる。このため、表示器 6 0 に表示された目標除水速度範囲内に除水速度を設定することにより患者の動脈硬化度に応じて適切な目標除水速度が決定されるこ

とから、動脈硬化を伴った透析患者が透析中にショック状態となることが抑制されるので、動脈硬化を有する患者であっても急激な血圧降下を発生させることなく、速やかに除水を行うことができる。

【0047】

また、本実施例によれば、目標除水速度決定手段110は、自律神経活動情報と除水速度との間において患者のショックを発生させない範囲で可及的速やかに除水を行うために予め求められた関係から、実際の自律神経活動情報に基づいて除水速度範囲を決定するものであるので、患者の動脈硬化度に応じて適切な目標除水速度が決定される。

【0048】

また、透析器70を有し、その透析器70を介して患者の血液から除水される除水液の除水速度を制御することが可能な本実施例の透析装置4では、(a) 患者80の自律神経の活動状態に関連する自律神経活動情報を検出する自律神経活動情報検出手段109(SA1)と、(b) その自律神経活動情報検出手段109により検出された自律神経活動情報に基づいて決定された目標除水速度が得られるように除水速度を変更する除水速度変更手段114(SA5)とが備えられている。このように、患者80の自律神経活動情報に基づいて決定された目標除水速度が得られるように除水速度が自動的に変更されることから、動脈硬化を伴った透析患者が透析中にショック状態となることが抑制されるので、動脈硬化を有する患者であっても急激な血圧降下を発生させることなく、速やかに除水を行うことができる。

【0049】

また、本実施例において、自律神経活動情報検出手段109により検出された自律神経活動情報に基づいて目標除水速度を決定する目標除水速度決定手段110(SA3)を含み、前記除水速度変更手段114は、その目標除水速度決定手段110により決定された目標除水速度が得られるように透析器70の除水速度を自動的に変更するものであることから、動脈硬化を伴った透析患者が透析中にショック状態となることが抑制されるので、動脈硬化を有する患者であっても急激な血圧降下を発生させることなく、速やかに除水を行うことができる。

【0050】

また、本実施例において、目標除水速度決定手段110は、血圧のゆらぎの低周波数信号成分DTLF、心拍周期のゆらぎの高周波数信号成分RRHF、およびそれらの比により表される圧受容体反射感受性(RRHF/DTLF)の少なくとも1つに基づいて目標除水速度範囲を決定するものであり、除水速度変更手段114は、その目標除水速度範囲内となるように透析器70の除水速度を変更するものであることから、患者80の血圧のゆらぎの低周波数信号成分、心拍周期のゆらぎの高周波数信号成分、およびそれらの比により表される圧受容体反射感受性の少なくとも1つに基づいて決定された目標除水速度範囲が得られるように除水速度が自動的に変更されるので、動脈硬化を伴った透析患者が透析中にショック状態となることが抑制され、動脈硬化を有する患者であっても急激な血圧降下を発生させることなく、速やかに除水を行うことができる。

【0051】

また、本実施例において、除水速度変更手段114は、患者80の血圧のゆらぎの低周波数成分DTLFが小さくなるほど前記除水速度を低下させ、患者80の心拍周期のゆらぎの高周波数成分RRHFが大きくなるほど除水速度を低下させ、患者80の圧受容体反射感受性が小さくなるほど前記除水速度を低下させるものであることから、動脈硬化を伴った透析患者が透析中にショック状態となることが抑制されるので、動脈硬化を有する患者であっても急激な血圧降下を発生させることなく、速やかに除水を行うことができる。

【0052】

また、本実施例において、目標除水速度決定手段110は、自律神経活動情報を表す軸と除水速度を表す軸との多次元座標において患者のショックを発生させない範囲で可及的速やかに除水を行うために予め求められた関係から、実際の脈波伝播速度に基づいて除水速度範囲を決定するものであるもので、動脈硬化を有する患者であっても急激な血圧降下の発生が回避され、且つ速やかに除水を行うことができる。

【0053】

以上、本発明の一実施例を図面に基づいて説明したが、本発明はその他の態様

においても適用される。

【 0 0 5 4 】

たとえば、前述の実施例では、動脈硬化度に関連する自律神経活動情報として、血圧のゆらぎの低周波数信号成分DTLF、心拍周期のゆらぎの高周波数信号成分RRHF、およびそれらの比により表される圧受容体反射感受性(RRHF/DTLF) が用いられていたが、他の自律神経の活動状態を反映するパラメータが用いられてもよい。

【 0 0 5 5 】

また、前述の実施例において、目標除水速度決定手段 1 1 0 において目標除水速度範囲が決定されていたが、除水速度設定ダイヤル 5 2 b による除水速度の所定範囲の調節が行われない場合には、目標除水速度が決定されてもよい。

【 0 0 5 6 】

また、前述の実施例において、血圧測定のための血圧値決定手段 9 2 などが設けられていたが、必ずしも設けられていなくてもよい。

【 0 0 5 7 】

また、前述の実施例において、脈波伝播速度PWV は、心電信号SEが表す心電波のR波から光電脈波信号SM2 が表す光電脈波の立ち上がり点までの脈波伝播時間DTから算出されていたが、心音のII音から所定部位の動脈から圧脈波センサによって検出される圧脈波の立ち上がり点までの時間差などに基づいて算出されてもよい。

【 0 0 5 8 】

その他、本発明はその主旨を逸脱しない範囲において種々変更が加えられ得るものである。

【図面の簡単な説明】

【図 1】

本発明が適用された透析装置の構成を説明するブロック線図である。

【図 2】

図 1 の光電脈波センサの構成を示す断面図である。

【図 3】

上記の演算制御装置の制御機能の要部を説明する機能ブロック線図である。

【図 4】

図 3 の脈波伝播速度検出手段により算出される脈波伝播時間DTを例示する図である。

【図 5】

図 3 の目標除水速度決定手段において目標除水速度範囲を求めるために用いられる予め記憶された関係を示す図である。

【図 6】

図 1 の演算制御装置の制御作動の要部をさらに具体化して示すフローチャートである。

【符号の説明】

4 : 透析装置

8 : 透析部

7 0 : 透析器

8 0 : 患者

1 0 6 : 除水速度表示手段

1 0 9 : 自律神経活動情報検出手段

1 1 0 : 目標除水速度決定手段

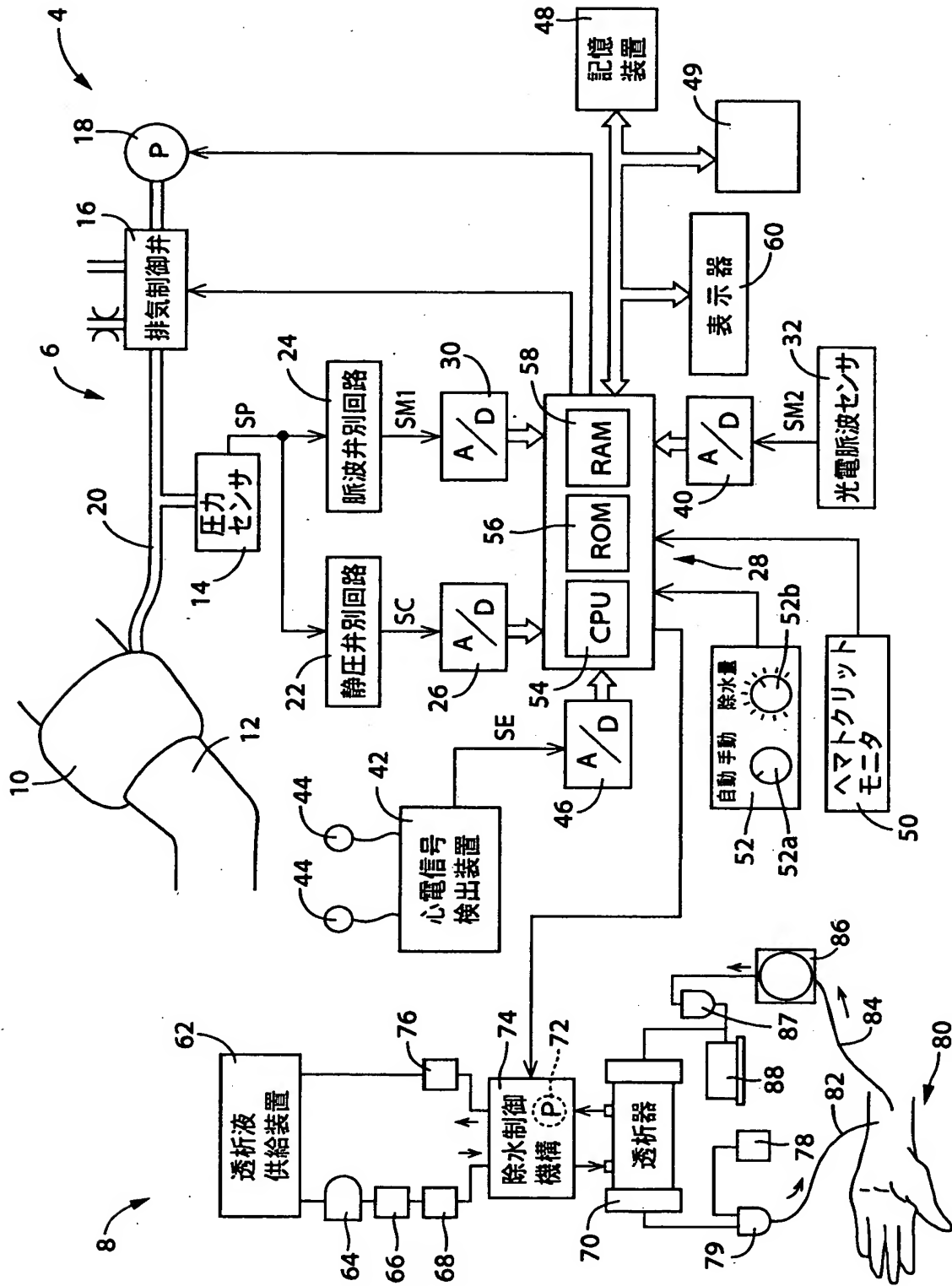
1 1 4 : 除水速度変更手段

特 2 0 0 1 - 2 0 0 8 2 3

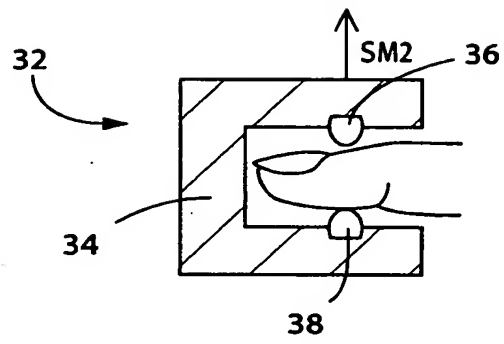
【書類名】

図面

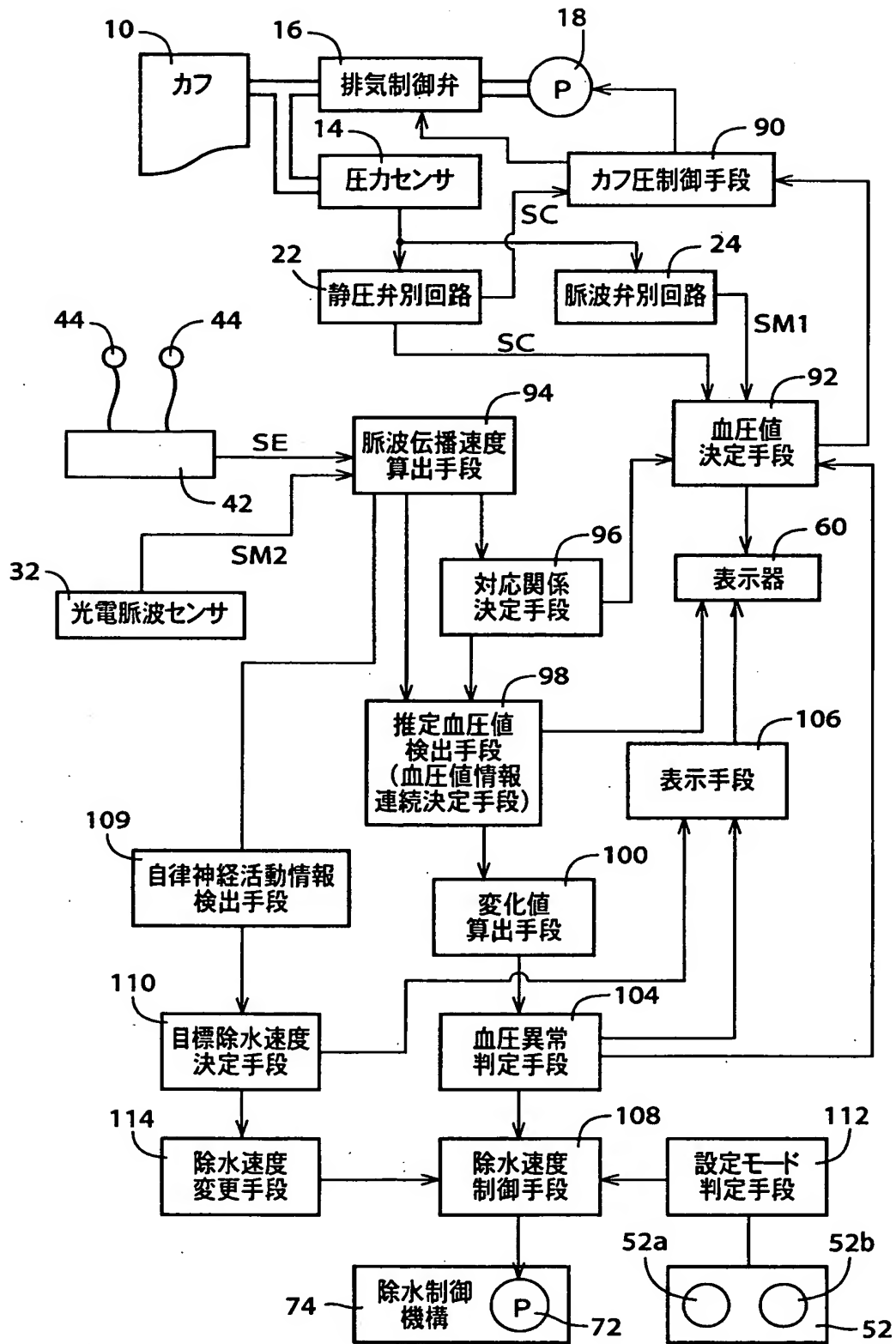
【図 1】



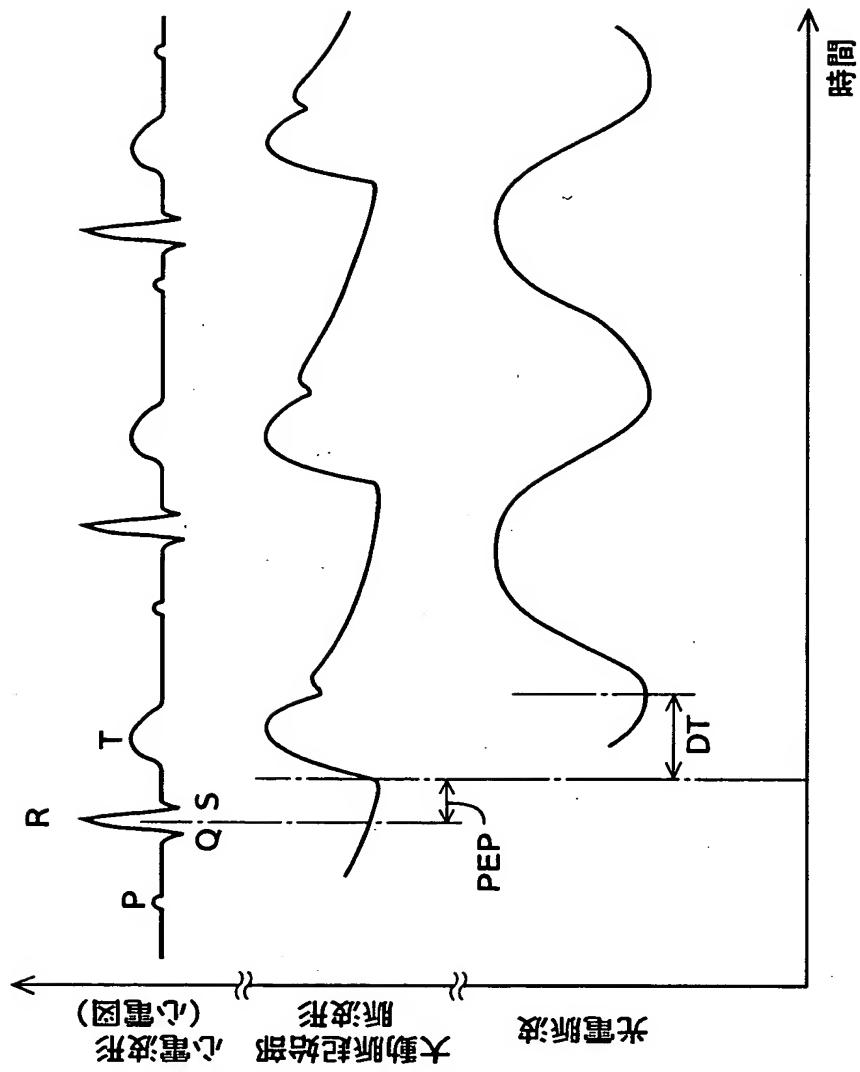
【図 2】



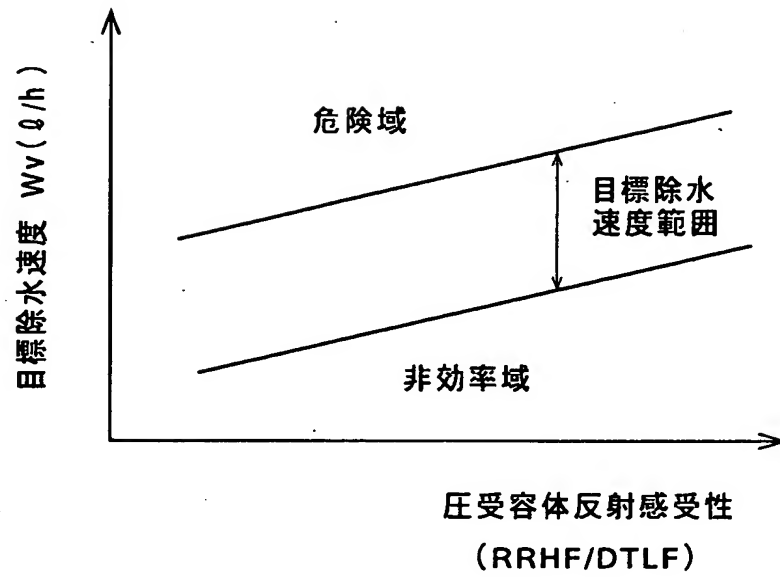
【図 3】



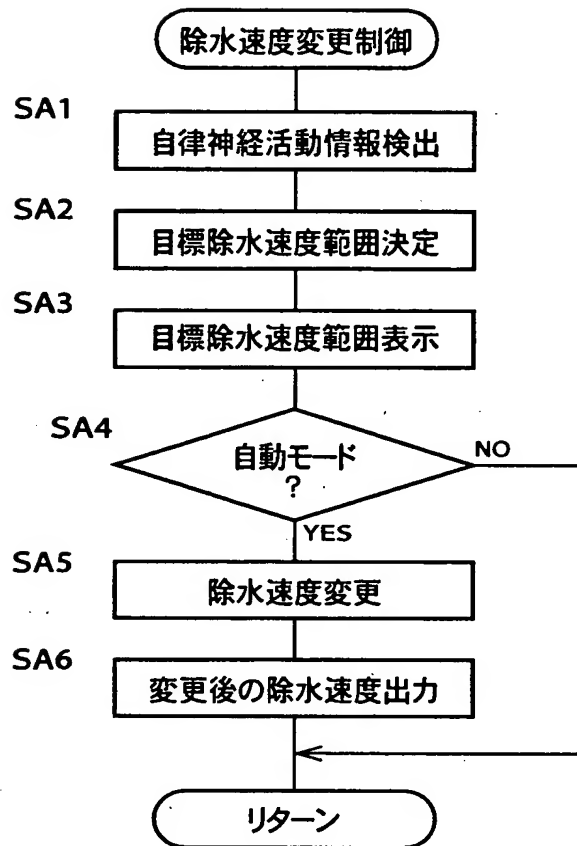
【図 4】



【图 5】



【図 6】



【書類名】

要約書

【要約】

【目的】 動脈硬化を伴った透析患者の透析中のショック状態となることを抑制することができる透析装置を提供する。

【解決手段】 患者の自律神経の活動状態を反映する自律神経活動情報に基づいて決定された目標除水速度が表示器 6 0 に表示されることから、その表示器 6 0 に表示された目標除水速度を除水速度設定ダイヤル 5 2 b を用いて設定することにより、動脈硬化を伴った透析患者が透析中にショック状態となることが抑制されるので、動脈硬化を有する患者であっても急激な血圧降下を発生させることなく、速やかに除水を行うことができる。

【選択図】

図 3

特 2001-200823

認定・付加情報

| | |
|---------|---------------|
| 特許出願の番号 | 特願2001-200823 |
| 受付番号 | 50100963305 |
| 書類名 | 特許願 |
| 担当官 | 第三担当上席 0092 |
| 作成日 | 平成13年 7月 3日 |

<認定情報・付加情報>

【提出日】 平成13年 7月 2日

次頁無

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号 [390014362]

1. 変更年月日 1993年 1月22日
[変更理由] 名称変更
住 所 愛知県小牧市林2007番1
氏 名 日本コーリン株式会社